

Registro Sanitario de Fabricante Extranjero-Titular de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

De conformidad a lo establecido en los Artos 38, 39, 49, 50 de la Ley No. 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y el arto 63 y 64 del Reglamento de la misma ley. Así como el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 y RTCA 65.05.52:11 Se establecen los siguientes requisitos para el Registro Sanitario de Fabricante Extranjero- Titular de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:

- 1) Carta de solicitud de inscripción como fabricante extranjero-titular de registro de medicamentos veterinarios y productos afines, dirigida al Director de Salud Animal del IPSA (original y dos copias).
- 2) Copia de cédula de identidad del Representante Legal en Nicaragua.
- 3) Copia certificada por notario y consularizada o apostillada de la Licencia de Funcionamiento o documento homólogo de la empresa fabricante emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
- 4) Fabricantes de Medicamento Veterinarios y Productos Afines de la región centroamericana, presentar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), fuera de la región centroamericana presentar una certificación oficial notariado y consularizado o apostillado que haga constar el cumplimiento de BPM, emitido por la autoridad competente del país de origen, o certificación homologa.
- 5) Nota membretada de la empresa fabricante, haciendo constar que cuenta con los Servicios de un laboratorio de control de calidad propio, en caso de ser externo presentar copia de la aprobación por la Autoridad Competente.
- 6) Carta de solicitud para Inscripción ante el IPSA del Representante Legal en Nicaragua (original y copia).
- 7) Poder de Representación otorgado por notario en escritura pública, en original, español o traducido, y consularizado o apostillado otorgada por el Representado. Este representante deberá tener domicilio en cualquier parte del territorio nacional.
- 8) Copia certificada por notario de acta constitutiva de la empresa (En caso de que el representante legal en Nicaragua sea una Persona Jurídica).
- 9) Carta de nombramiento del Regente (original y copia).
- 10) Llenar formulario de solicitud de inscripción de fabricante extranjero-Titular de registro.

- 11) Llenar formulario designación/aceptación de regente.
- 12) Copia de la licencia de regencia o constancia emitida por el IPSA.
- 13) Listado de productos que pretenden registrar en Nicaragua.
- 14) Arancel por inscripción IPSA:
 - a. Inscripción del Fabricante: \$ 50.00 Cincuenta Pesos Centroamericanos (equivalentes a cincuenta dólares netos) o su equivalente en córdobas.
 - b. Inscripción de Representante Legal: \$ 15.00 Quince Pesos Centroamericanos (equivalente a quince dólares netos) o su equivalente en córdobas.
 - c. Inscripción del Regente: \$ 15.00 Quince Pesos Centroamericanos (equivalente a quince dólares netos) o su equivalente en córdobas.

NOTA:

- 1) Estos documentos serán recibidos si se presentan completos, en su respectivo folder con su fastener y siguiendo el orden de los requisitos arriba señalado, identificando cada uno de ellos con una pestaña.
- 2) La presentación del expediente deberán realizarla el representante legal o el regente, en caso contrario otorgar poder especial de representación al gestor.

Fin del documento/